

Einladung der Regionalgruppe Regensburg

DPhG – LG Bayern
Prof. Dr. Armin Buschauer
Institut für Pharmazie
Universität Regensburg
Universitätsstraße 31
93053 Regensburg
Telefon: (0941) 943 4827/-23
Armin.Buschauer@ur.de
www-dphg.ur.de

Sehr verehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

wir laden Sie herzlich ein zur dritten wissenschaftlichen Sitzung im Sommersemester 2017.

Mittwoch, 5. Juli 2017, 19.30 Uhr

Frau Professor Dr. Irene Krämer
Direktorin der Apotheke der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

"Biosimilars und Bioidenticals und ihre Besonderheiten"

Haus der Begegnung der Universität Regensburg, Hinter der Grieb, Regensburg

Erläuterung zum Thema:

Nach dem Patentauslauf von gentechnisch hergestellten Biopharmazeutika und monoklonalen Antikörpern können in Europa sogenannte Biosimilars als Nachfolgeprodukte zugelassen und auch unter verschiedenen Fertigarzneimittelnamen als Bioidenticals vermarktet werden. Das spezifische Zulassungsverfahren wurde bereits von Biosimilars der ersten Generation (u.a. EPO, GCSF, Glargin) und der zweiten Generation (u.a. Infliximab, Etanercept, Adalimumab, Rituximab, Trastuzumab) durchlaufen. Im Rahmen der Zulassung müssen im Unterschied zur Generikazulassung klinische Studien an Patienten in ausgewählten Indikationen durchgeführt werden. Bei den monoklonalen Antikörpern legt die EMA im Einzelfall fest, ob die Prüfung in einer Indikation für die extrapolierte Zulassung in weiteren Indikationen ausreichend ist. Die Verfügbarkeit von Biosimilars eröffnet dem Gesundheitssystem ökonomische Chancen und verpflichtet gleichzeitig alle Beteiligten zur sorgfältigen Abwägung beim Austausch und zur Pharmakovigilanz. Bei der Auswahl eines Biosimilars sollten insbesondere die Unterschiede zum Referenzprodukt in den zugelassenen Indikationen und Dosierungen, in der Formulierung, in der Immunogenität, bei Kontraindikationen und Warnhinweisen berücksichtigt werden. Bezüglich der Pharmakovigilanz gilt es die Maßnahmen in den Risikomanagementplänen zu beachten.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme. Gäste sind herzlich willkommen. Wir weisen darauf hin, dass die Vorträge von der BLAK mit 3 Punkten für das Fortbildungszertifikat anerkannt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. A. Buschauer

www.dphg.de